

FIXATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS SOUMIS À PRESCRIPTION MÉDICALE

NOS PRINCIPES ET PERSPECTIVES

Chez Sanofi, nous travaillons avec passion, chaque jour, pour comprendre et satisfaire les besoins de santé des patients dans le monde entier. Nous sommes dédiés à des domaines thérapeutiques tels que le diabète, les maladies cardiovasculaires, l'immunologie, l'oncologie, la sclérose en plaques, les maladies rares et les vaccins. En tant que leader mondial de la santé, Sanofi est engagé depuis longtemps dans l'appui aux systèmes de santé qui rendent nos traitements accessibles et abordables pour les patients dans le besoin.

Quel que soit le pays, les pouvoirs publics cherchent de plus en plus à optimiser la valeur de leurs dépenses de santé. Sanofi comprend et partage leurs préoccupations sur l'accessibilité économique des médicaments pour les patients, non sans souligner qu'elle n'est que l'une des nombreuses parties prenantes du système de santé. Aux États-Unis, les médicaments représentent une faible proportion -- environ 14 % -- des dépenses totales de santé. Sanofi estime que pour préserver la capacité de l'écosystème à mettre de nouveaux médicaments et vaccins à la disposition des patients, il importe d'encourager la transition vers un système de santé orienté sur la valeur qui prévoit également des mesures incitatives pour la prestation de soins de la plus haute qualité. Cette évolution permettra à la fois l'accès aux traitements à des conditions économiquement abordables et le maintien de l'investissement dans l'innovation médicale.

Sanofi s'engage à contribuer à cette transition. Même si de nombreux facteurs, comme les décisions concernant la couverture des patients et la part des frais qui reste à leur charge, sont contrôlés par d'autres acteurs de la chaîne de santé, il n'en reste pas moins que nous pouvons prendre des mesures de nature à contribuer à l'amélioration de l'accès aux soins et de leur accessibilité économique pour l'ensemble du système. Pour notre part, nous reconnaissons que nous devons fixer le prix de nos médicaments de manière transparente, conformément à leur valeur, tout en contribuant à la recherche de solutions plus vastes pour améliorer les résultats cliniques des patients et la pérennité du système de santé des États-Unis.



NOS PRINCIPES DE FIXATION DES PRIX: POUR UN LEADERSHIP RESPONSABLE

Sanofi considère que l'innovation pharmaceutique est porteuse de valeur pour les patients, la société et les systèmes de santé. Compte tenu des préoccupations croissantes que suscite l'augmentation des coûts des soins de santé, notre démarche en matière de fixation des prix témoigne des efforts que nous n'avons cessé de déployer pour favoriser l'accès aux soins, tout en minimisant le rôle que nous jouons dans l'inflation des dépenses de santé². Nous nous engageons par conséquent à faire preuve d'une plus grande transparence dans la manière dont nous fixons le prix de nos médicaments et à maintenir leur augmentation aux États-Unis en-deçà du taux d'inflation des dépenses de santé.

Les principes de fixation du prix que nous développons ci-après s'articulent autour de trois axes:



JUSTIFICATION CLAIRE DE LA FIXATION DES PRIX À L'ÉCHELLE MONDIALE

au lancement d'un nouveau médicament



AUGMENTATIONS LIMITÉES DU PRIX DE NOS MÉDICAMENTS

aux États-Unis au fil du temps



PLUS GRANDE TRANSPARENCE

sur nos décisions en matière de fixation des prix aux États-Unis



JUSTIFICATION CLAIRE DE LA FIXATION DES PRIX AU LANCEMENT

Lorsque nous établissons le prix initial d'un nouveau médicament, nous nous astreignons à un processus rigoureux et structuré prévoyant des consultations avec les parties prenantes externes et la prise en compte des facteurs suivants:



Évaluation globale de la valeur, prenant en compte 1) la valeur et les résultats cliniques ou le bénéfice que le médicament apporte aux patients et son efficacité comparativement à un traitement de référence ; 2) la valeur économique, c'est-à-dire la mesure dans laquelle le médicament réduit la nécessité – et, partant, les coûts – de recourir à d'autres interventions de santé ; et 3) la valeur sociale, c'est-à-dire la manière dont le médicament contribue à la qualité de vie et à la productivité. Nos évaluations reposent sur différentes méthodologies internes et externes, y compris sur l'évaluation des technologies de santé et d'autres analyses qui permettent de définir ou de quantifier la valeur et de tenir compte du point de vue et des priorités des patients.



Les options thérapeutiques comparables disponibles ou sur le point de le devenir au moment du lancement, de manière à bien appréhender la situation dans les domaines thérapeutiques où le médicament pourrait être utilisé.



L'accessibilité économique, y compris les mesures que nous devons prendre pour promouvoir l'accès des patients et contribuer au renforcement de la pérennité du système pour les payeurs et les systèmes de santé.



Des facteurs uniques propres au médicament au moment de son lancement. Par exemple, il est possible qu'il faille compléter les essais cliniques en cours pour renforcer la valeur du produit (par exemple au moyen d'études sur les résultats cliniques à long terme), mettre en œuvre d'importantes obligations réglementaires ou développer des outils de soutien perfectionnés pour les patients de manière à améliorer leur prise en charge et diminuer le coût total des soins.



LIMITER LES AUGMENTATIONS DE PRIX AUX ÉTATS-UNIS : PRINCIPES

Nous reconnaissons que nous avons un rôle à jouer pour préserver la pérennité de notre système de santé et limiter notre contribution à l'inflation des dépenses de santé aux États-Unis. Si nous décidons d'augmenter le prix « catalogue » de l'un de nos médicaments, notre principe directeur est de pratiquer des augmentations de prix annuelles inférieures au taux d'inflation des coûts des soins de santé pour l'année ou alignées sur ce dernier.

Pour ce faire, nous prenons comme repère le taux de croissance des dépenses nationales de santé (NHE, pour National Health Expenditure) aux États-Unis, calculé et publié chaque année par les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Les dépenses nationales de santé mesurent l'inflation des coûts des soins de santé de manière rétrospective et prospective et fournissent des données historiques et une vision prospective essentielles à la planification des activités. Il permet de mesurer les dépenses de l'ensemble des services de santé et prend en compte les paiements effectués par les organismes payeurs publics et privés.

Les projections des dépenses nationales de santé (NHE) sont actualisées chaque année en février. En conséquence, les interventions prévues sur les prix pour le restant de l'année seront ajustées

sur ces projections actualisées le 1er avril de chaque année, afin de tenir compte des impératifs en matière de planification des activités*. De plus amples informations sur le taux de croissance des NHE sont disponibles [ici](#).

Dans l'éventualité où l'augmentation du prix d'un médicament donné est supérieure au taux de croissance des NHE et entraîne une augmentation du prix « catalogue » supérieure à 15 dollars pour un cycle annuel complet de traitement*, nous nous engageons à fournir des informations sur les raisons motivant cette augmentation : données sur la valeur clinique du produit concerné, données observationnelles, informations sur les changements réglementaires et toute nouvelle donnée ou argument à l'appui de notre décision.



PLUS GRANDE TRANSPARENCE SUR LES PRIX AUX ÉTATS-UNIS

Nous prenons acte des appels à une plus grande transparence de nos méthodes de fixation des prix. Notre politique incarne notre volonté d'aider nos parties prenantes à mieux comprendre nos décisions en la matière.

Notre politique est l'incarnation de notre volonté d'aider nos parties prenantes à mieux comprendre nos décisions en matière de prix et d'engager un débat mieux informé sur les questions liées à la fixation du prix des médicaments. Pour poursuivre ce dialogue et apporter un meilleur éclairage sur ce sujet, nous divulguerons chaque année les variations agrégées de prix, à la hausse et à la baisse, brutes et nettes, aux États-Unis. Ces données pourront permettre d'illustrer la part qui revient aux fabricants pharmaceutiques dans les variations de prix et celle qui sont du ressort d'autres acteurs de la chaîne de valeur, et de souligner le rôle marginal que nous jouons dans l'ensemble de l'environnement de la santé aux États-Unis.

Bien que les prix « catalogue » reçoivent souvent le plus d'attention, ils ne sont que le reflet des prix initiaux fixés pour nos médicaments, mais ne sont pas ceux dont s'acquittent en règle générale les assureurs, les employeurs ou les organismes de gestion des soins de santé qui achètent nos médicaments au nom des patients, pour leurs régimes de santé respectifs. Nous négocions en effet des remises et des rabais significatifs avec ces payeurs, ce qui conduit à des prix plus bas en contrepartie d'un meilleur accès pour les patients.

Le prix négocié est le prix net et reflète plus adéquatement le prix que nous percevons pour un médicament donné. Il est l'indice de mesure le plus précis du prix des produits pharmaceutiques et des augmentations dont ils font l'objet.

Cela dit, le montant des remises est variable et rarement visible aux yeux des patients. Bien que nos efforts se concentrent sur l'obtention de l'inscription de nos médicaments dans la liste des produits remboursés, de manière à améliorer l'accès aux soins et l'accessibilité économique, il est important de souligner que les décisions concernant la couverture des patients et la part des dépenses qui reste à leur charge sont en dernier ressort prises par les payeurs et non par les fabricants. En d'autres termes, les frais qui restent à la charge des patients dépendent de la structure de leur régime et du report des remises négociées sur ces frais.

Ces principes illustrent l'engagement de Sanofi en faveur de l'accès et de l'accessibilité économique, de la pérennité du système de santé et d'une plus grande transparence de ses décisions en matière de prix. Sa position permet par ailleurs de favoriser un environnement où il lui sera possible de continuer d'enrichir les connaissances scientifiques et de mettre des traitements innovants à la disposition des patients du monde entier.

¹ The Altarum Institute, A Ten Year Projection of the Prescription Drug of National Health Expenditures. Août 2015.

² Mesurée par les dépenses nationales de santé publiées chaque année par les Centers for Medicare and Medicaid Services



**RAPPORT 2018 SUR
LES PRINCIPES DE
SANOFI APPLICABLES
À LA FIXATION
DU PRIX DES
MÉDICAMENTS :**
POUR UN LEADERSHIP
RESPONSABLE

RAPPORT 2018 SUR LES PRINCIPES DE SANOFI APPLICABLES À LA FIXATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS: POUR UN LEADERSHIP RESPONSABLE

En mai 2017, Sanofi s'est engagée à répondre aux préoccupations que suscitent l'augmentation des dépenses de santé en élaborant un ensemble de principes directeurs régissant la fixation du prix de ses médicaments. Notre démarche en matière de fixation des prix témoigne des efforts que nous n'avons cessé de déployer pour favoriser l'accès aux soins, tout en minimisant le rôle que nous jouons dans l'inflation des dépenses de santé. Le rapport ci-après rend compte des principales décisions prises en 2017 en matière de prix.



JUSTIFICATION CLAIRE DE LA FIXATION DES PRIX AU LANCEMENT

Dupixent® (dupilumab) – Établi en mars, avant la publication des principes de Sanofi applicables à la fixation du prix de ses médicaments, le prix de lancement de Dupixent incarnait déjà notre démarche fondée sur la valeur en matière de prix. Le prix « catalogue » de Dupixent s'établit à 37 000 dollars par an et rend compte du bénéfice potentiel que Dupixent apporte aux adultes atteints de dermatite atopique en termes de soulagement des symptômes invalidants caractéristiques de la maladie. Il reflète également le bénéfice économique que procure ce médicament et son impact sur la réduction des coûts associés à cette maladie pour les patients, les professionnels de santé, les assureurs et les employeurs.

Kevzara® (sarilumab) – Le prix « catalogue » de Kevzara s'établit à 39 000 dollars par an et rend compte du bénéfice clinique qu'il apporte aux patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Ce prix est inférieur d'environ 30 % au prix « catalogue » des deux anti-TNF-alpha les plus largement prescrits.



LIMITER LES AUGMENTATIONS DE PRIX AUX ÉTATS-UNIS: PRINCIPES

En 2017, le taux de croissance projeté des dépenses nationales de santé (NHE) aux États-Unis s'est établi à 5,4 %. Sanofi a augmenté le prix de 29 de ses 85 médicaments soumis à prescription médicale. Vingt-huit de ces augmentations ont été inférieures au taux de croissance projeté des NHE pour 2017.

Un seul médicament a connu une augmentation supérieure au taux de croissance projeté des NHE. Il s'agit du vaccin antigrippal Flublok Quadrivalent. Le prix « catalogue » 2017-2018 de ce vaccin, fixé à 45,00 dollars la dose (soit une augmentation de 5 dollars), reposait sur des données récentes de son efficacité clinique ayant démontré que Flublok apportait un bénéfice substantiel aux patients, comparativement au vaccin antigrippal à dose standard, principalement lié à son effet préventif sur le risque de grippe confirmée par des analyses biologiques.

Comme le précise un article publié dans le New England Journal of Medicine, le vaccin Flublok présente une efficacité supérieure de 30 % à celle du vaccin comparateur quadrivalent à dose standard en ce qui concerne la prévention de la grippe chez les plus de 50 ans.



PLUS GRANDE TRANSPARENCE SUR LES PRIX AUX ÉTATS-UNIS

Variations annuelles agrégées des prix* - Portefeuille aux États-Unis*

Year	Prix « catalogue » moyen	Prix « catalogue » net
2016	Augmentation de 4,0 %	Diminution de 2,1 %
2017	Augmentation de 1,6 %	Diminution de 8,4 %

* Pour l'ensemble du portefeuille de médicaments soumis à prescription médicale de Sanofi

Nos principes en matière de fixation du prix de nos médicaments sont entrés en vigueur l'an dernier. Nous avons apporté quelques modifications mineures à notre politique car ces principes orientent nos décisions commerciales:

- Étant donné que la projection du taux de croissance des NHE est actualisée chaque année en février, Sanofi ajustera chaque année au 1er avril les mesures prévues en matière de prix pour le restant de l'année.
- Bien que nous continuions à avoir pour principe directeur de pratiquer des augmentations de prix annuelles inférieures au taux de croissance projeté des dépenses nationales de santé, ou alignées sur ce dernier, nous avons actualisé notre politique. Celle-ci précise désormais que dans l'éventualité où une augmentation supérieure au taux de croissance des NHE serait pratiquée et que celle-ci soit « supérieure à 15 dollars pour un cycle annuel complet de traitement », nous fournirions des explications transparentes sur les motifs d'une telle augmentation. Nous avons parfaitement conscience des répercussions que peut avoir la moindre augmentation, aussi minime soit-elle, sur le budget des patients, mais nous pensons que la présente modification de notre politique aura un impact minime et qu'elle permettra de rendre nos principes directeurs plus opérationnels, compte tenu du large portefeuille de médicaments de Sanofi, depuis les vaccins jusqu'aux produits biologiques.